

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Uromaste, 3 g, granulat do sporządzania roztworu doustnego

*Fosfomycinum trometamolium*

LEAFLET CODE

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Uromaste i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Uromaste
3. Jak przyjmować lek Uromaste
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Uromaste
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Uromaste i w jakim celu się go stosuje

Uromaste zawiera substancję czynną – fosfomycynę. Fosfomycyna jest antybiotykiem do stosowania ogólnego.

Uromaste jest stosowany do leczenia ostrego niepowikłanego zapalenia pęcherza moczowego u kobiet w wieku od 12 lat.

Uromaste jest wskazany do zapobiegania zakażeniom dróg moczowych w przypadku diagnostycznych i chirurgicznych zabiegów przezcewkowych u osób dorosłych.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Uromaste

##### Kiedy nie stosować leku Uromaste:

- jeśli pacjent ma uczulenie na fosfomycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli występuje zaburzenie czynności nerek znacznego stopnia (klirens kreatyniny poniżej 10 ml/min);
- u pacjentów poddawanych zabiegom hemodializy;
- u dzieci poniżej 6 lat.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Uromaste należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas stosowania fosfomycyny mogą wystąpić reakcje uczuleniowe (nadwrażliwości) na substancję czynną, w tym reakcja anafilaktyczna i wstrząs anafilaktyczny, mogące zagrażać życiu. Jeśli u pacjenta wystąpi taka reakcja, konieczne jest zastosowanie odpowiedniego leczenia, a fosfomycyny nie należy nigdy przyjmować ponownie.

### *Rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego*

Jeśli wystąpi ciężka, uporczywa biegunka w trakcie leczenia lub w pierwszych tygodniach po zakończeniu leczenia fosfomycyną, należy podejrzewać ciężkie zapalenie jelit (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego) – patrz punkt **4. Możliwe działania niepożądane**. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

Ostreniepowikłane zapalenie pęcherza moczowego: Leku Uromaste nie należy stosować u dzieci poniżej 12 lat (patrz punkt **3. Jak przyjmować lek Uromaste**). Ten lek jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci poniżej 6 lat. Dla dzieci w wieku od 6 do 11 lat dostępna jest inna moc produktu.

**Profilaktyka okołozabiegowa**: Ten lek nie jest zalecany do stosowania w tej populacji pacjentów.

### **Uromaste a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym również o lekach dostępnych bez recepty.

Wykazano zmniejszenie niezbędnego wysokiego stężenia fosfomycyny z trometamolem w moczu podczas jednoczesnego podawania z metoklopramidem. W związku z tym lek Uromaste należy przyjmować co najmniej 2 – 3 godziny po przyjęciu metoklopramidu. Należy zwrócić uwagę, że powyższe zalecenia odnoszą się również do innych, ostatnio podawanych leków.

U pacjentów przyjmujących jednocześnie leki przeciwzakrzepowe (tzw. antagonistów witaminy K) i niektóre antybiotyki mogą wystąpić zmiany czasu krzepnięcia krwi. W związku z tym lekarz może zdecydować o kontrolowaniu parametrów krzepnięcia krwi podczas przyjmowania leku Uromaste.

### **Uromaste z jedzeniem i piciem**

Ten lek należy przyjmować na czczo, 1 godzinę przed posiłkiem lub co najmniej 2 godziny po posiłku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, lek Uromaste powinien być stosowany podczas ciąży i w okresie karmienia piersią po dokładnej ocenie ryzyka i korzyści przez lekarza.

Po stosowaniu fosfomycyny z trometamolem u kobiet w ciąży nie obserwowano dotychczas negatywnego wpływu leku na zdrowie nienarodzonego dziecka lub noworodka.

Badania na zwierzętach również nie wykazały jakichkolwiek, indukowanych lekiem działań niepożądanych wobec nienarodzonego potomstwa.

Lek przenika do krwioobiegu nienarodzonego dziecka oraz w małych ilościach do mleka matki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Uromaste może powodować zawroty głowy i dlatego może wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn aż do ustalenia, czy lek ten ma wpływu na zdolność wykonywania tych czynności.

### **Uromaste zawiera sacharozę.**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

### 3. Jak przyjmować lek Uromaste

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.  
W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### Zalecana dawka to:

*Dorośli i młodzież (w wieku od 12 do 18 lat)*

W leczeniu ostrego niepowikłanego zapalenia pęcherza moczowego: 1 saszетка (3 g) jako jednorazowa dawka.

*Dorośli*

W zapobieganiu zakażeniom: 1 saszетка (3 g) 3 godziny przed zabiegiem i 1 saszетка (3 g) 24 godziny po zabiegu.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek dostosowanie dawki nie jest konieczne.

Ten lek jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny < 10 ml/min) oraz u pacjentów poddawanych zabiegom hemodializy.

#### Sposób i droga podania

Podanie doustne

Uromaste należy przyjmować około 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

Lek ten należy przyjmować na czczo, najlepiej przed snem, po opróżnieniu pęcherza moczowego.

Zawartość saszетки należy rozpuścić w szklance wody (ok. 150 – 200 ml) i natychmiast wypić.  
Otrzymany roztwór jest lekko mętym, białym płynem o owocowym smaku (pomarańczowo-mandarynkowym).

#### Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Uromaste

Po przedawkowaniu obserwowano u pacjentów następujące objawy: uszkodzenie narządu przedsionkowego, zaburzenia słuchu, metaliczny posmak w ustach i ogólne zaburzenia odczuwania smaku.

W razie przypadkowego przyjęcia dawki większej niż przepisana, należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem.

Informacja dla fachowego personelu medycznego

Nie ma specyficznej odtrutki. W razie potrzeby należy zastosować leczenie objawowe. W przypadku doustnego przedawkowania należy zwiększyć wydalanie leku z moczem podając doustnie odpowiednią ilość płynów.

#### Pominięcie przyjęcia leku Uromaste

Jeśli pacjent zapomni o przyjęciu dawki, powinien ją przyjąć, gdy tylko sobie o niej przypomni.  
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### Przerwanie przyjmowania leku Uromaste

Nie należy przerywać przyjmowania leku Uromaste, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej.  
Ważne jest jego stosowanie przez cały okres zalecony przez lekarza, ponieważ w innym wypadku leczone schorzenie może powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

## Możliwe działania niepożądane

### Częste działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób):

- zapalenie sromu i pochwy
- ból głowy
- zawroty głowy
- biegunka (rozwolnienie)
- nudności (mdłości)

### Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób):

- wymioty
- ból brzucha
- wysypka (podrażnienie skóry)
- pokrzywka (rodzaj wysypki skórnej)
- świąd (swędzenie skóry)
- parestezje (uczucie mrowienia skóry)

### Rzadkie działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 1 000 osób):

- nadkażenie bakteryjne
- niedokrwistość aplastyczna (mała ilość krwinek)

### Działania niepożądane o częstości nieznannej (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zwiększenie liczby eozynofili
- wybroczyny
- reakcje alergiczne, wstrząs anafilaktyczny
- nadwrażliwość
- zmniejszenie apetytu
- pogorszenie widzenia
- duszność
- skurcz oskrzeli
- zapalenie jelita grubego wywołane przez bakterie *Clostridium difficile*
- zwiększone stężenie fosfatazy alkalicznej we krwi
- obrzęk naczynioruchowy (nagły obrzęk skóry)
- zapalenie żył w miejscu podania leku

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
tel. + 48 22 49 21 301,  
faks: + 48 22 49 21 309,  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Uromaste

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetce po: „Termin ważności (EXP):”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Uromaste

- Substancją czynną leku jest fosfomicyna (w postaci fosfomicyny z trometamolem). Każda saszetka jednodawkowa zawiera 3 g fosfomicyny (w postaci fosfomicyny z trometamolem).
- Pozostałe składniki to: sacharoza, sacharyna sodowa, aromat mandarynkowy [maltodekstryna (kukurydziana), guma arabska, kwas askorbowy, butylohydroksyanizol (E320) i preparaty smakowe] i aromat pomarańczowy [maltodekstryna (kukurydziana), guma arabska i preparaty smakowe].

### Jak wygląda lek Uromaste i co zawiera opakowanie

Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce.

Biały lub prawie biały granulat bez grudek lub cząstek stałych, w saszetce jednodawkowej.

Każde opakowanie zawiera 1 lub 2 saszetki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.

C/ Casanova 27-31

08757 Corbera de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

#### Wytwórca

Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.

C/ Casanova 27-31

08757 Corbera de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

### Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska:	Uromaste
Portugalia:	Fosfomicina Labiana
Rumunia:	Fosfomicina Labiana 3 g granule pentru soluție orală în plic
Hiszpania:	Fosfomicina Labiana 3 g granulado para solución oral en sobre EFG

### Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

<http://pub.rejestrmedyczne.csioz.gov.pl/>